



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0014337
(43) 공개일자 2019년02월12일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 25/00 (2006.01) A61B 18/12 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01) A61B 90/00 (2016.01)
(52) CPC특허분류
A61M 25/0067 (2013.01)
A61B 18/1233 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2017-0098006
(22) 출원일자 2017년08월02일
심사청구일자 2017년08월02일

(71) 출원인
재단법인 아산사회복지재단
서울특별시 송파구 올림픽로43길 88 (풍납동)
울산대학교 산학협력단
울산광역시 남구 대학로 93(무거동)
(72) 발명자
황창모
서울특별시 성북구 북악산로 828, 101동 202호 (정릉동, 정릉스카이쌍용아파트)
김영학
서울특별시 강남구 언주로 117, 3동 1102호 (도곡동, 우성4차아파트)
(74) 대리인
특허법인 무한

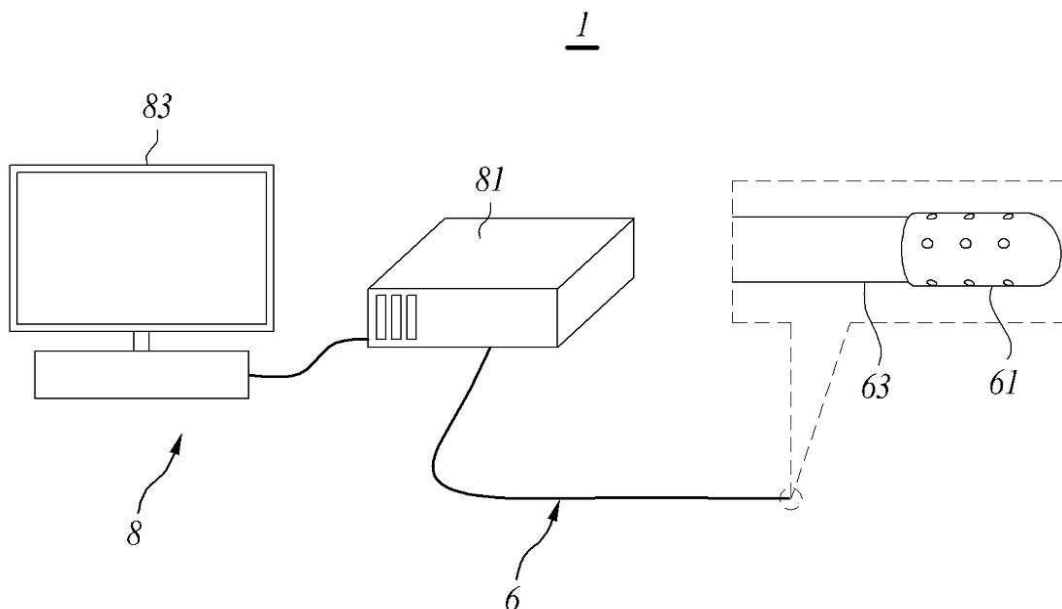
전체 청구항 수 : 총 8 항

(54) 발명의 명칭 광섬유를 이용한 선단의 압력 감지 카테터 및 카테터 시스템

(57) 요약

본 발명은 카테터에 있어서, 하나 이상의 채널이 형성된 경로로서 제1 영역이 정의되고, 외력이 가해지는 팁이 마련된 선단이 제2 영역으로 정의되며 상기 제1 영역과 상기 제2 영역 사이에 갭(gap)을 갖는 카테터 본체; 상기 채널에 관입되어 상기 제1 영역에 위치하는 광코어를 포함하며, 상기 광코어가 상기 갭(gap)을 통해 상기 제2 영역

(뒷면에 계속)
대표도 - 도3



역으로 광을 방출함에 따라 하기 반사 미러에서 반사된 광을 수신하는 광섬유; 및 상기 선단의 내측에 마련되어 상기 제2 영역에 위치하며, 상기 제1 영역의 방향으로 구면이 편평하지 않도록 위치된 반사 미러를 포함하여, 상기 팁에 외력이 가해짐에 따라 상기 갭(gap) 상에서 상기 광코어의 출력단과 상기 반사 미러의 이격 거리가 가변되어, 상기 반사 미러에서 반사된 광량의 변화량으로 상기 팁에 가해지는 외력의 방향과 크기를 센싱한다.

본 발명에 따르면, 카테터 본체 내에 광섬유가 수신하는 광량의 변화량 정보를 이용하여 카테터 선단에 가해지는 외력의 크기와 방향을 정밀한 민감도로 측정할 수 있는 카테터가 제공될 수 있다.

(52) CPC특허분류

A61B 18/1492 (2013.01)

A61B 90/06 (2016.02)

A61B 2090/065 (2016.02)

A61M 2025/0002 (2013.01)

A61M 2205/3306 (2013.01)

정기석

서울특별시 노원구 동일로 227길 86, 1603동 1406호 (상계동, 상계주공16단지아파트)

진소연

충청북도 청주시 청원구 도원세교로 우창진주2차아파트 201동 601호

(72) 발명자

남기병

서울특별시 강남구 선릉로 120, 8동 1505호 (대치동, 개포우성아파트)

최재순

서울특별시 송파구 올림픽로 435, 105동 1201호 (신천동, 파크리오)

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 HI14C0517

부처명 보건복지부

연구관리전문기관 한국보건산업진흥원

연구사업명 의료기기기술개발

연구과제명 심혈관 및 부정맥 중재시술용 기능성 카테터 개발

기 여 율 50/100

주관기관 서울아산병원

연구기간 2014.06.01 ~ 2019.04.30

이 발명을 지원한 국가연구개발사업

과제고유번호 10077502

부처명 지식경제부

연구관리전문기관 산업기술평가관리원

연구사업명 산업핵심기술개발사업

연구과제명 3차원 심장매핑시스템 및 혈관 가시화 기술 기반 지능형 심혈관 중재시술 보조시스템 개발

기 여 율 50/100

주관기관 서울아산병원

연구기간 2017.04.01 ~ 2019.12.31

명세서

청구범위

청구항 1

하나 이상의 채널이 형성된 경로로서 제1 영역이 정의되고, 외력이 가해지는 팁이 마련된 선단이 제2 영역으로 정의되며 상기 제1 영역과 상기 제2 영역 사이에 갭(gap)을 갖는 카테터 본체;

상기 채널에 관입되어 상기 제1 영역에 위치하는 광코어를 포함하며, 상기 광코어가 상기 갭(gap)을 통해 상기 제2 영역으로 광을 방출함에 따라 상기 반사 미러에서 반사된 광을 수신하는 광섬유; 및

상기 선단의 내측에 마련되어 상기 제2 영역에 위치하며, 상기 제1 영역의 방향으로 구면이 편평하지 않도록 위치된 반사 미러를 포함하여,

상기 팁에 외력이 가해짐에 따라 상기 갭(gap) 상에서 상기 광코어의 출력단과 상기 반사 미러의 이격 거리가 가변되어, 상기 반사 미러에서 반사된 광량의 변화량으로 상기 팁에 가해지는 외력의 방향과 크기를 센싱하는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 카테터 본체의 내측에 상기 갭(gap)을 감싸도록 마련되며 상기 카테터 본체의 탄성력과 상이한 탄성력을 갖는 소재로 이루어져, 상기 팁에 가해지는 외력을 선단에 집중시키는 탄성 부재를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 광섬유는,

3개의 광코어가 120°의 간격으로 배치되어, 상기 팁에 측방향의 외력이 가해짐에 따라 측방향으로 기울어진 상기 반사 미러의 반사된 광량을 상기 3개의 광코어가 서로 다르게 수신하는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 광섬유는,

상기 광코어에서 상기 갭(gap)으로 방출되는 광의 일부를 반사하고 나머지 광을 투과하여 상기 광코어로 조사된 광 중 일부만 상기 제2 영역으로 방출시키는 광필터가 출력단에 코팅된 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 5

제 4 항에 있어서,

상기 광섬유는,

상기 광필터에서 반사된 광을 제1 광으로 수신하고,

상기 광필터를 투과하여 상기 반사 미러에서 반사된 광을 제2 광으로 수신하여,

상기 제2 광의 광량 정보를 이용하여 상기 팁에 가해지는 외력의 방향과 크기를 센싱하는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 반사 미러는,

상기 제1 영역의 방향으로 볼록한 구면이 형성되어,

상기 카테터 본체의 선축을 기준으로 외측 방향에서 외력이 가해질 경우 상기 광코어에서 출력된 광이 상기 반사 미러에 빗각으로 입사되는 것을 특징으로 하는 카테터.

청구항 7

카테터 시스템에 있어서,

하나 이상의 채널이 형성된 경로로서 제1 영역이 정의되고, 외력이 가해지는 팁이 마련된 선단이 제2 영역으로 정의되며 상기 제1 영역과 상기 제2 영역 사이에 갭(gap)을 갖는 카테터 본체와,

상기 채널에 관입되어 상기 제1 영역에 위치하는 광코어를 포함하며, 상기 광코어가 상기 갭(gap)을 통해 상기 제2 영역으로 광을 방출함에 따라 상기 반사 미러에서 반사된 광을 수신하는 광섬유와,

상기 선단의 내측에 마련되어 상기 제2 영역에 위치하는 반사 미러를 구비한 카테터; 및

상기 광섬유가 수신한 반사광의 광량을 수신하여 광량의 변화량으로 상기 팁에 가해지는 외력의 방향과 크기를 산출하는 광량분석부를 포함하는 것을 특징으로 하는 카테터 시스템.

청구항 8

제 7 항에 있어서,

상기 카테터는,

상기 광코어에서 상기 갭(gap)으로 방출되는 광의 일부를 반사하고 나머지 광을 투과하여 상기 광코어로 조사된 광 중 일부만 상기 제2 영역으로 방출시키는 광필터가 출력단에 코팅되고,

상기 광량분석부는,

상기 광필터에서 반사된 광인 제1 광의 광량과, 상기 광필터를 투과하여 상기 반사 미러에서 반사된 광인 제2 광의 광량을 수신하여 상기 제2 광의 광량 정보를 이용하여 상기 카테터의 팁에 가해지는 외력의 방향과 크기를 산출하는 것을 특징으로 하는 카테터 시스템.

발명의 설명

기술 분야

[0001]

본 발명은 광섬유를 이용한 선단의 압력 감지 카테터 및 카테터 시스템에 관한 것으로서, 카테터의 선단에 가해지는 접촉력과 방향을 광량의 변화를 이용하여 민감하게 측정할 수 있어 심혈관 중재시술시 적용되기에 적합한 카테터 및 카테터 시스템에 관한 것이다.

배경 기술

- [0003] 일반적으로 카테터는 환자의 체내로 튜브를 삽입하여 환부에 고주파 치료를 하거나, 의료용 물질을 체내로 주입하고 체내의 체액 등을 외부로 배출하기 위하여 사용되는 의료용 기구이다.
- [0004] 상기와 같은 카테터를 이용하여 시술을 행하는데 있어서 카테터의 선단인 침두가 환자의 환부에 과다한 압력을 가할 경우 환부를 손상시키는 경우가 발생하였다. 이와 반대로, 카테터의 선단이 너무 적은 압력으로 환부와 접촉된다면 환부가 제대로 치료되지 않는 경우가 발생하므로 카테터가 환부에 가하는 압력은 시술 위치와 종류에 따라 정밀하게 측정되는 것이 요구된다.
- [0005] 한편, 영상장비를 이용하여 목표하는 질환부위에 카테터를 유도하여 치료 및 시술하는 것을 중재시술이라 한다. 중재시술은 최소 침습을 특징으로 하여 시술 안전성이 높고 환자의 예후가 우수하며 통증과 흉터가 최소화되는 등 환자의 만족도가 높아 적용 범위가 넓어지는 추세이다. 그러나, 중재시술은 시술시 의료 종사자의 정밀한 조작이 요구되어 의료 종사자의 경험, 능력에 따라 수술의 성패가 좌우된다. 또한, 수술의 종류에 따라 심혈관과 같이 민감한 부위의 치료시에는 정밀한 위치조정에 실패하여 혈관이 손상될 우려가 있고, 기타 합병증, 방사선 피폭 등의 문제를 야기할 수 있어, 정밀하고 정확한 시술을 짧은 시간 내에 가능하게 할 수 있는 의료 기기와 장비의 개발이 필수적인 실정이다. 즉, 환자의 입장에서 시술하는 의료 종사자의 경험, 능력에 따른 합병증을 최소화하고, 의료 종사자 입장에서 여러 명의 환자를 시술함에 따라 지속적으로 방사선에 노출되는 문제를 피하고자, 중재시술을 원격으로 수행하도록 제어 시스템을 구성하는 것이 주요 기술 이슈로 인지되는 실정이다.
- [0006] 심혈관 중재시술을 위한 원격 제어 시스템을 구성하고자 할 경우, 하드웨어 측면에서는 중재시술을 위해 심장으로 유도되는 카테터와, 의료 종사자가 카테터를 조작하게 되는 마스터(Haptic Master Manipulator)와, 마스터의 조작과 연동되어 카테터를 제어하는 슬레이브(Slave Robot)가 주요 구성이 될 수 있다. 여기서, 카테터는 스텐트를 전달하거나 고주파 절제를 위한 전극이 구비되어 전극도자절제술을 수행하게 된다. 전술한 바와 같이 카테터는 정밀한 제어가 중요하며, 원격으로 제어를 구현하고자 할 경우 카테터의 센싱 정보, 위치 정보, 심전도 정보 등의 기능적 정밀도가 수술의 성패에 직접적으로 영향을 미치게 된다.
- [0007] 심혈관 중재시술의 경우, 카테터는 심장의 내부에 진입하여 심장 내벽과 접촉함으로써 심장을 매핑하게 된다. 심혈관 중재시술시 카테터의 선단에 가해지는 접촉력(압력)은 그 크기와 방향이 정밀하게 측정되는 것이 특히 중요하다. 전극도자절제술을 수행할 경우 카테터가 목표 조직에 접촉하지 않은 상태에서 RF가 인가되면, 심방 내부에 위치한 카테터 전극 주위에 존재하는 혈액을 응고시켜 혈전이 생성됨에 따라 뇌경색, 주요장기 색전이 발생하게 된다. 또는, 지속적으로 심방 내벽이 수축-이완되고 있는 심장 내벽에 너무 과도하게 카테터가 접촉할 경우 내벽을 천공하게 되는 대형 의료사고가 발생할 수 있다.
- [0008] 이처럼, 중재시술에서 카테터는 매핑 또는 조직의 고주파 절제시 선단에 가해지는 압력의 정밀한 측정이 요구됨에 따라 카테터의 침두에 가해지는 압력을 측정하기 위한 다양한 형태의 센서들이 제시되고 있다. 종래에는 외부에서 가해지는 힘에 따라 출력되는 전류가 달라지는 전기적 압력 감지식 소자를 이용한 힘 센서를 이용하였다. 하지만, 전기적 압력 감지식 소자를 이용한 힘 센서는 미세한 외력이 가해졌을 때 출력되는 전류의 변화가 크지 않고, 전류의 변화를 정밀하게 측정하기 위해서는 고가의 장비가 필요하며, 전기적 압력 감지식 소자의 크기를 늘려 전류량을 늘릴 경우 카테터의 크기가 커지는 문제점이 있다.
- [0009] 이에 따라 카테터의 침두에 가해지는 압력을 측정할 다른 해결수단을 제시한 종래기술로서, 미국등록특허 제 8,567,265호는 광섬유를 이용하여 3축 방향의 선단 힘을 감지하는 카테터를 개시한다. 도 1은 상기 미국등록특허 제 8,567,265호를 나타낸다. 도 1을 참조하면, 미국등록특허 제 8,567,265호의 카테터는 기존의 전기적 압력 감지식과 달리 광섬유를 이용하여 카테터 선단의 굴곡시 발생하는 빛의 반사에 따른 패브리-페로 간섭현상(Fabry-Perot interferometer)의 분석으로 굴곡값과 접촉 압력을 계산한다. 도 1에 제시된 미국등록특허 제 8,567,265호의 카테터는 센싱 어셈블리(92)에 3단으로 갭(gap)(921)이 형성된 구조재(102)를 구비한다. 이 때 구조재(102)는 외주면의 일부가 각각 120°로 배치된 슬릿 형상의 갭(921)이 서로 다른 높이로 형성된다. 여기서, 광섬유(optical fiber)(104)는 120도의 간격으로 각각 갭(921)에 광코어의 출력단이 위치하도록 3개가 배치되어 고정된다. 3단의 갭(921)은 마치 스프링과 같은 세그먼트 구조를 형성하며, 선단에 특정 방향에서 외력(F)이 가해지면 각 위치에서의 갭(921)의 간격이 변화되고, 이에 따라 반사되어 광섬유(104)가 수신한 광의 다중간섭현상을 분석하여 접촉력의 크기와 방향을 감지하게 된다.
- [0010] 도 2는 도 1의 미국등록특허 제 8,567,265호 카테터 기술이 적용된 카테터의 원리를 설명하는 것으로, 세인트루드 메디컬사의 TactiCathTM 제품 설명란에서 발췌된 것이다. 패브리 페로 간섭현상이란 일반적으로 두 개의 고반사율을 가지는 거울 사이에 하나의 공진층(gap cavity)을 삽입하여 구성된다. 패브리 페로 간섭현상의 기본원리

는 광섬유를 통하여 전달된 다파장(λ_1 , λ_2 , λ_3 ...)이 필터에 입사되면 공진층에서 다중간섭현상을 발생시켜 특정한 파장만 투과시키고 다른 파장들은 반사시킴으로써 원하는 데이터만 선별하는 것이다. 도 2를 참조하면, 구조재(102)의 갭(921)은 패브리-페로 갭(Fabry-Perot Cavity)으로 도시되었으며, 패브리 페로 간섭현상을 이용하여 3개의 갭(921)을 통해 간섭된 광의 파장 정보를 이용하여 외력의 방향과 크기를 산출함을 이해할 수 있다.

[0011] 도 1 및 도 2에 제시된 선단 압력 감지 카테터 기술이 적용된 다른 제품으로는 존슨앤존슨 메디칼의 바이오센스 웹스터(Biosense Webster)에서 출시한 써모쿨 스마트터치(ThermoCool SmartTouch) 카테터가 있다. 써모쿨 스마트터치 카테터는 카테터의 방향 및 접촉 부위 힘의 강도를 정확히 전달하고 안전성을 높인 제품으로 미국 FDA의 승인 및 국내에 런칭된 제품이다.

[0012] 이와 같이, 카테터의 침투에 가해지는 압력을 측정하는 기술은 전기적 압력 감지식 소자의 이용에서 안전성이 우수한 광섬유를 적용시킨 카테터로 발전되고 있는 실정이다.

[0013] 그러나, 도 1 및 도 2를 통해 설명한 종래의 카테터는 센싱 어셈블리(92)로서 광섬유 외에 구조재(102)의 구성이 필수적으로 요구된다. 이 때, 구조재(102)는 슬릿 형상의 갭(921)이 120° 의 간격으로 개구되며, 서로 다른 높이를 갖도록 형성되어야 한다. 결국, 구조재(102)는 최소 등간격의 3개의 갭(921)이 길이 방향으로 형성되어야 한다. 따라서, 종래의 카테터는 선단에 차지하게 되는 구조재(102) 길이의 비중이 높아 카테터 선단의 정밀한 변위를 측정함에 한계가 존재한다. 또한, 패브리-페로의 다중간섭현상으로 광의 파장 정보를 분석하는 것은 시스템 설계가 복잡하고 이에 따라 제조단가가 높아지는 문제점이 있다.

[0014] 이에 본 출원인은, 상기의 선행기술과 같이 광섬유를 이용하여 카테터 선단의 압력을 측정하되 획득과 분석이 용이한 광량의 정보만으로 선단의 압력 크기 및 방향을 감지할 수 있는 다른 형태의 카테터를 고안하게 되었다.

선행기술문헌

특허문헌

[0016] (특허문헌 0001) 미국등록특허 제8,567,265호

발명의 내용

해결하려는 과제

[0017] 본 발명은 광량의 변화량으로 카테터 선단에 가해지는 압력을 측정할 수 있는 카테터를 제공하고자 한다. 또한, 본 발명은 카테터 선단에 가해지는 압력의 3축 방향을 분별하여 압력의 크기를 측정할 수 있는 카테터를 제공하고자 한다. 또한, 본 발명은 압력 측정을 위한 센싱 어셈블리의 구조가 간단하여 카테터 선단의 미소 영역에 형성될 수 있어 보다 정밀한 선단 접촉력의 측정이 가능한 카테터를 제공하고자 한다.

과제의 해결 수단

[0019] 상기 목적을 달성하기 위하여 본 발명은 카테터에 있어서, 하나 이상의 채널이 형성된 경로로서 제1 영역이 정의되고, 외력이 가해지는 팁이 마련된 선단이 제2 영역으로 정의되며 상기 제1 영역과 상기 제2 영역 사이에 갭(gap)을 갖는 카테터 본체; 상기 채널에 관입되어 상기 제1 영역에 위치하는 광코어를 포함하며, 상기 광코어가 상기 갭(gap)을 통해 상기 제2 영역으로 광을 방출함에 따라 하기 반사 미러에서 반사된 광을 수신하는 광섬유; 및 상기 선단의 내측에 마련되어 상기 제2 영역에 위치하며, 상기 제1 영역의 방향으로 구면이 편평하지 않도록 위치된 반사 미러를 포함하여, 상기 팁에 외력이 가해짐에 따라 상기 갭(gap) 상에서 상기 광코어의 출력단과 상기 반사 미러의 이격 거리가 가변되어, 상기 반사 미러에서 반사된 광량의 변화량으로 상기 팁에 가해지는 외력의 방향과 크기를 센싱하는 것을 일 특징으로 한다.

[0020] 바람직하게, 본 발명에 따른 카테터는 상기 카테터 본체의 내측에 상기 갭(gap)을 감싸도록 마련되며 상기 카테터 본체의 탄성력과 상이한 탄성력을 갖는 소재로 이루어져, 상기 팁에 가해지는 외력을 선단에 집중시키는 탄성 부재를 더 포함할 수 있다.

- [0021] 바람직하게, 상기 광섬유는 3개의 광코어가 120°의 간격으로 배치되어, 상기 팁에 측방향의 외력이 가해짐에 따라 측방향으로 기울어진 상기 반사 미러의 반사된 광량을 상기 3개의 광코어가 서로 다르게 수신할 수 있다.
- [0022] 바람직하게, 상기 광섬유는 상기 광코어에서 상기 갭(gap)으로 방출되는 광의 일부를 반사하고 나머지 광을 투과하여 상기 광코어로 조사된 광 중 일부만 상기 제2 영역으로 방출시키는 광필터가 출력단에 코팅될 수 있다.
- [0023] 바람직하게, 상기 광섬유는 상기 광필터에서 반사된 광을 제1 광으로 수신하고, 상기 광필터를 투과하여 상기 반사 미러에서 반사된 광을 제2 광으로 수신하여, 상기 제2 광의 광량 정보를 이용하여 상기 팁에 가해지는 외력의 방향과 크기를 센싱할 수 있다.
- [0024] 바람직하게, 상기 반사 미러는 상기 제1 영역의 방향으로 볼록한 구면이 형성되어, 상기 카테터 본체의 선축을 기준으로 외측 방향에서 외력이 가해질 경우 상기 광코어에서 출력된 광이 상기 반사 미러에 빗각으로 입사될 수 있다.
- [0025] 또한, 본 발명은 카테터 시스템에 있어서, 하나 이상의 채널이 형성된 경로로서 제1 영역이 정의되고, 외력이 가해지는 팁이 마련된 선단이 제2 영역으로 정의되며 상기 제1 영역과 상기 제2 영역 사이에 갭(gap)을 갖는 카테터 본체와, 상기 채널에 관입되어 상기 제1 영역에 위치하는 광코어를 포함하며, 상기 광코어가 상기 갭(gap)을 통해 상기 제2 영역으로 광을 방출함에 따라 상기 반사 미러에서 반사된 광을 수신하는 광섬유와, 상기 선단의 내측에 마련되어 상기 제2 영역에 위치하는 반사 미러를 구비한 카테터; 및 상기 광섬유가 수신한 반사광의 광량을 수신하여 광량의 변화량으로 상기 팁에 가해지는 외력의 방향과 크기를 산출하는 광량분석부를 포함하는 것을 다른 특징으로 한다.
- [0026] 바람직하게, 상기 카테터는 상기 광코어에서 상기 갭(gap)으로 방출되는 광의 일부를 반사하고 나머지 광을 투과하여 상기 광코어로 조사된 광 중 일부만 상기 제2 영역으로 방출시키는 광필터가 출력단에 코팅되고, 상기 광량분석부는, 상기 광필터에서 반사된 광인 제1 광의 광량과, 상기 광필터를 투과하여 상기 반사 미러에서 반사된 광인 제2 광의 광량을 수신하여 상기 제2 광의 광량 정보를 이용하여 상기 카테터의 팁에 가해지는 외력의 방향과 크기를 산출할 수 있다.

발명의 효과

- [0028] 본 발명에 따르면, 카테터 본체 내에 광섬유가 수신하는 광량의 변화량 정보를 이용하여 카테터 선단에 가해지는 외력의 크기와 방향을 정밀한 민감도로 측정할 수 있는 카테터가 제공될 수 있다.
- [0029] 보다 상세하게, 본 발명에 따른 카테터는 카테터 본체의 선단에 제1 영역과 제2 영역의 사이에 유격된 단일 갭(gap)의 구조만으로 선단의 외력을 측정할 수 있도록 구성된다. 따라서, 카테터 선단의 미소 영역에 센싱 어셈블리의 구현이 가능한 이점이 있다.
- [0030] 또한, 본 발명의 광량분석부는 광량의 변화량 분석을 통해 압력값을 측정한다. 광량 정보는 획득과 분석이 용이하여 압력 감지를 위한 시스템 설계가 어렵지 않고 제조단가를 절감하기에 적합하다.
- [0031] 본 발명에 따른 광량분석부는 120°로 배치된 최소 3개의 광코어의 광량 정보로 압력이 가해지는 방향을 고려할 수 있다. 카테터 팁은 외력이 가해질 경우 외력이 가해진 방향으로 반사 미러가 기울게 되어 3개의 광코어가 수신하는 광량이 각각 분별 가능하도록 수신된다. 특히, 반사 미러의 구조는 곡률이 형성된 구면으로 제공되어, 측방향의 기울임시 광코어의 출력광을 빗각으로 반사시키게 된다. 이에 따라, 3개의 광코어는 수직 방향의 가압 대비 수신하는 광량이 현저히 저감되어 외력의 방향을 분별시키기에 적합하도록 제공된다.

도면의 간단한 설명

- [0033] 도 1은 종래기술로서, 광섬유를 이용한 압력 감지 카테터를 도시한 것이다.
- 도 2는 도 1의 기술이 적용된 압력 감지 카테터 제품의 센싱 원리를 도시한 것이다.
- 도 3은 본 발명의 실시예에 따른 카테터 시스템을 도시한 것이다.
- 도 4는 본 발명의 실시예에 따른 카테터의 선단부 분해도를 도시한 것이다.

도 5는 본 발명의 실시예에 따른 카테터의 광섬유 내부 구성도를 도시한 것이다.

도 6은 본 발명의 실시예에 따른 카테터의 선단부에 상방향으로 외력이 가해졌을 때 광섬유의 내부 구성도를 도시한 것이다.

도 7은 본 발명의 다른 실시예에 따른 광섬유 내부 구성도를 도시한 것이다.

도 8은 도 7의 실시예에 따른 카테터의 선단부에 상방향으로 외력이 가해졌을 때 광섬유의 내부 구성도를 도시한 것이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0034] 이하, 첨부된 도면들에 기재된 내용들을 참조하여 본 발명을 상세히 설명한다. 다만, 본 발명이 예시적 실시 예들에 의해 제한되거나 한정되는 것은 아니다. 각 도면에 제시된 동일 참조부호는 실질적으로 동일한 기능을 수행하는 부재를 나타낸다.
- [0035] 본 발명의 목적 및 효과는 하기의 설명에 의해서 자연스럽게 이해되거나 보다 분명해 질 수 있으며, 하기의 기재만으로 본 발명의 목적 및 효과가 제한되는 것은 아니다. 또한, 본 발명을 설명함에 있어서 본 발명과 관련된 공지 기술에 대한 구체적인 설명이, 본 발명의 요지를 불필요하게 흐릴 수 있다고 판단되는 경우에는 그 상세한 설명을 생략하기로 한다.
- [0036] 도 3은 본 발명의 실시예에 따른 카테터 시스템(1)을 도시한 것이다.
- [0037] 본 실시예에 따른 카테터 시스템(1)은 카테터(6) 및 광량분석부(8)를 포함하여 구성될 수 있다. 본 실시예에 따른 카테터 시스템(1)은 카테터(6)의 팁(61)에 가해지는 외력의 크기와 방향을 측정하여, 심장의 내벽에 접촉된 팁(61)의 3차원적인 압력 정보를 획득하기 위해 구성된다. 본 실시예에 따른 카테터 시스템(1)은 광섬유(65)가 팁(61)의 압력 측정을 위한 센싱 어셈블리로서 구현된다. 이 경우, 압력 측정은 광섬유(65)로 수신되는 광의 광량 정보를 이용하여 산출하게 된다. 본 실시예에 따른 카테터 시스템(1)은 광량의 변화량을 정량적으로 산출하여 외력의 크기와 방향을 연산하는 프로세서(81)와 산출된 압력을 가시적으로 구현하는 디스플레이(83)로 구성된 광량분석부(8)가 카테터(6)와 함께 제공될 수 있다. 이하, 본 실시예에 따른 카테터(6)의 세부 구성을 상세히 설명한다.
- [0038] 카테터(6)는 카테터 본체(63), 광섬유(65), 팁(61), 및 탄성 부재(67)를 포함할 수 있다.
- [0039] 팁(61)은 전극도자절제술을 위한 어블레이션 전극의 형태로 구현될 수 있다. 팁(61)은 전극 와이어(33)와 연결되어 전기적으로 도통되고, 외부로부터 인가된 전력으로 가열되어 심근 조직을 제거할 수 있다. 다른 실시예로, 팁(61)은 ECG 등의 생체신호를 측정할 수 있는 전기적 센서 소자로 구현될 수 있다. 팁(61)은 카테터 몸체(63)의 선단에 결합된다. 팁(61)에는 하나 이상의 구동 와이어(615)가 연결되어, 구동 와이어(615)의 인입, 인출로 선단 방향이 제어됨에 따라 카테터(6)가 조향될 수 있다. 팁(61)의 외면에는 관개 튜브(31)로 전달되는 냉각수가 방출될 수 있는 송수구(613)가 형성될 수 있다.
- [0040] 카테터 본체(63)는 하나 이상의 채널이 형성된 경로로서 제1 영역(A1, 도 4)이 정의되고, 외력이 가해지는 팁(61)이 마련된 선단이 제2 영역(A2, 도 5)으로 정의되며 상기 제1 영역(A1, 도 5)과 상기 제2 영역 사이(A2, 도 5)에 갭(gap)(G)을 갖도록 제공될 수 있다.
- [0041] 카테터 본체(63)는 심장 내로 진입되어 전극 등 심근 조직의 제거를 위해 삽입되어야 하는 처치구를 타겟 지점으로 가이드 한다. 주로 발작성 상실성 빈박, 심방 빈박, 발작성 심실 빈박 등의 빈맥성 부정맥의 치료시에는 가열된 전극이 조직과 접촉되어 심근 조직을 제거하게 된다. 전극은 약 50~60℃의 상태로 약 60초간 절제를 수행하게 되며, 이와 같이 부정맥 발생부위에 도달된 전극이 심근 조직을 제거함으로써 부정맥을 치료하는 카테터는 어블레이션 카테터로 분류될 수 있다. 전극은 심근 조직의 제거 외에도 생체 신호를 측정하기 위해 마련될 수도 있으며, 처치의 목적과 수술 방법에 따라 스텐트와 같은 처치구가 유도될 수도 있다. 카테터 본체(63)는 어블레이션 카테터나 매핑 카테터에 사용되는 선단의 전극 또는 기타 처치구를 목적하는 부위까지 진입시키기 위해 생체적합성이 우수하고 유연한 소재로 제공된다.
- [0042] 도 4는 본 발명의 실시예에 따른 카테터(6)의 선단부 분해도를 도시한 것이다. 도 5는 본 발명의 실시예에 따른 카테터(6)의 광섬유(65) 내부 구성도를 도시한 것이다.
- [0043] 카테터 몸체(63)에는 하나 이상의 채널이 형성될 수 있다. 도 4를 참조하면, 카테터 몸체(63)에 형성된 채널의

실시예로서, 압력 측정을 위한 광섬유(65)가 관입되기 위한 채널과, 가열된 전극의 냉각을 위한 관개 튜브(irrigation tube)(31)가 관입되기 위한 채널과, 전극에 전력을 공급하기 위한 전극 와이어(33)가 관입되기 위한 채널과, 카테터(6)의 조향을 위한 구동 와이어(615)가 관입되기 위한 채널이 형성된 것을 확인할 수 있다.

[0044] 도 5를 참조하면, 본 명세서에서는 카테터 몸체(63)의 팁(61)이 마련된 선단부를 제1 영역(A1)과 제2 영역(A2)으로 구분하여 명명하였다. 이는 구성의 구조적 특징과 기능을 명확히 설명하기 위해 정의된 것으로, 카테터(6)의 선단에서 광 코어(651)가 위치하게 되는 카테터 몸체(63)의 경로까지를 제1 영역(A1)으로 구분하고, 반사 미러(653)에서 팁(61)까지 이르는 경로를 제2 영역(A2)으로 구분하였으며, 제1 영역(A1)과 제2 영역(A2) 사이의 이격된 공간을 갭(G)으로 지칭하였다.

[0045] 후술하게 될 본 실시예에 따른 카테터(6)의 구성은 1단의 갭(G)으로 방향성을 고려한 외력을 측정할 수 있다. 갭(G) 이후의 제2 영역(A2)은 외력의 방향에 따라 밴딩되며, 광코어(651)는 제1 영역(A1)과 제2 영역(A2)이 이루는 밴딩 방향 및 밴딩의 정도를 분별할 수 있도록 반사광을 수신한다.

[0046] 광섬유(65)는 카테터 본체(63)의 채널에 관입되어 제1 영역(A1)에 위치하는 광코어(651)를 포함하며, 광코어(651)가 갭(G)을 통해 제2 영역(A2)으로 광을 방출함에 따라 반사 미러(653)에서 반사된 광을 수신할 수 있다. 광섬유(65)는 피복(650) 내에 광코어(651)가 월딩 될 수 있도록 구현될 수 있고, 피복(650) 내에 광의 전반사로 광코어(651)를 통해 광이 전달될 수 있도록 클래드 층이 형성될 수 있다.

[0047] 본 실시예에서, 광코어(651)는 입사된 광을 반사 미러(653)로 방출하며, 반사 미러(653)에서 반사된 광을 수신한다. 광코어(651)가 수신하게 되는 반사광의 광량 정보는 전술한 바와 같이 카테터 몸체(63)의 선단이 밴딩되거나 가압된 정도에 따라 그 수신량이 변화되며, 이는 하기에서 서술될 반사 미러(653)의 구조적 특이성에 기인한다.

[0048] 본 실시예로, 광섬유(65)는 광코어(651)에서 갭(G)으로 방출되는 광의 일부를 반사하고 나머지 광을 투과하여 광코어(651)로 조사된 광 중 일부만 제2 영역(A2)으로 방출시키는 광필터(6511)가 출력단에 코팅될 수 있다. 본 실시예로 광필터(6511)는 크리스탈 소재로 제공될 수 있으며, 소재 고유의 특성에 따라 특정 파장을 투과하고 특정 파장을 반사시킬 수 있다.

[0049] 본 실시예에서, 선단의 갭(G)에서 누설되는 광량의 정보는 선단의 압력 정보를 정량화하기 위한 주요한 변수로 이해될 수 있다. 그러나, 광코어(651)는 온도변화나 밴딩에 의해서 광코어(651) 내부로 전달되는 광이 소실되는 특성을 갖는다. 즉, 카테터 몸체(63)의 근위부(proximal)는 심장 내로 진입되는 과정에서 필연적으로 밴딩되며, 이 때 제1 영역(A1)에서 발생한 밴딩으로 반사광이 소실되기 때문에 제1 영역(A1)에서 소실된 광량 정보와 제2 영역(A2)의 반사 미러(653)에서 반사된 광의 소실된 광량 정보를 분별할 수 없게 된다. 따라서, 카테터 몸체(63)의 원위부인 선단이 밴딩됨에 따라 소실된 광량 정보와 카테터 몸체(63)의 근위부가 밴딩됨에 따라 광코어(651) 내에서 자체적으로 소실된 광량 정보를 구분하여 기준값을 설정하는 것이 요구된다. 이러한 필요에 따라 광코어(651)의 선단에는 특정 파장만 투과시키는 광필터(6511)가 코팅되어야 함에 주목한다.

[0050] 따라서, 광섬유(65)는 광필터(6511)에서 반사된 광을 제1 광(3')으로 수신하고, 광필터(6511)를 투과하여 반사 미러(653)에서 반사된 광을 제2 광(3)으로 분별하여 수신할 수 있다. 제1 광(3')은 광필터(6511)에서 반사되는 파장 대역의 광이며, 제2 광(3)은 광필터(6511)를 투과하는 파장 대역의 광으로 정의될 수 있다.

[0051] 결과적으로, 제1 광(3')은 광코어(651)의 밴딩이나 온도 변화에 따른 반사광의 변화량을 반영하고, 제2 광(3)은 반사 미러(653)의 변위에 따라 광코어(651)가 수신하게 되는 반사광의 변화량을 반영한다. 광량분석부(8)는 제2 광(3)의 광량 정보를 이용하여 팁(61)에 가해지는 외력의 방향과 크기를 센싱하게 된다.

[0052] 반사 미러(653)는 선단의 내측에 마련되어 제2 영역(A2)에 위치하며, 제1 영역(A1)의 방향으로 구면이 편평하지 않도록 구성된다. 반사 미러(653)는 갭(G)을 경계로 광코어(651)의 출력단과 이격되며, 갭(G)을 기준으로 제1 영역(A1)과 상대적으로 밴딩이 발생하는 제2 영역(A2)에 위치됨에 주목한다.

[0053] 본 실시예로, 반사 미러(653)는 제1 영역(A1)의 방향으로 볼록한 구면이 형성되어, 카테터 본체(63)의 선축을 기준으로 외측 방향에서 외력이 가해질 경우 광코어(651)에서 출력된 광이 반사 미러(653)에 빗각으로 입사되도록 한다. 즉, 반사 미러(653)는 광코어(651)의 출력단 방향으로 볼록한 구면이 형성되며, 반사 미러(653)가 외력에 의해 기울어질 경우 출력광의 일부가 광코어(651)로 재입사될 수 있도록 구성된다. 또한, 도 7 및 도 8에서 후술하게 될 다중 광코어(651)의 구조에서 반사 미러(653)의 볼록한 구면으로 인하여 각각의 광코어(651)가 각각 수신할 수 있는 광량이 분별될 수 있도록 한다.

- [0054] 탄성 부재(67)는 카테터 본체(63)의 내측에 갭(G)을 감싸도록 마련되며 카테터 본체(63)의 탄성력과 상이한 탄성력을 갖는 소재로 이루어져, 팁(61)에 가해지는 외력을 선단에 집중시킬 수 있다.
- [0055] 카테터(6)는 단차가 없도록 단일 소재의 일체형으로 구현하는 것이 가장 바람직하지만, 팁(61)에 가해지는 외력의 크기와 방향을 정확하게 측정하고자 할 경우 카테터 몸체(63)와 탄성력이 상이한 이중의 소재가 선단부에 마련되는 것이 요구된다. 본 실시예에서는 광섬유(65) 내에 형성된 갭(G)의 유격 거리와 반사 미러(653)의 변위가 팁(61)에 가해지는 외력의 크기와 방향을 측정하기 위한 주요 기술 구성이다. 따라서, 팁(61)에 가해지는 외력이 갭(G)의 변위에 정확하게 반영되는 것이 필요하다. 결국, 갭(G)이 형성된 영역까지 동종의 탄성 소재인 카테터 몸체(63)가 감싸게 된다면 선단 팁(61)에 선축 방향의 외력이 가해져도 그 외력의 크기는 카테터 몸체(63)에 전반적으로 전달되어 정밀한 갭(G)의 변위를 야기할 수 없다. 또한, 선단 팁(61)에 외측 방향의 외력이 가해져도 밴딩 영역이 갭(G)이 형성된 영역에 집중되지 않아 광량의 변화량을 정밀하게 측정하기 어렵게 된다. 이러한 이유로, 팁(61)과 함께 카테터 몸체(63)의 선단에 조립되고 카테터 몸체(63) 내측에 위치한 갭(G)을 감싸는 이중의 소재인 탄성 부재(67)가 마련되는 것이 바람직하다. 탄성 부재(67)는 카테터 본체(63)의 소재보다 유연한 소재로 제공될 수 있으며, 일 예시로 스프링과 같은 소자로 제공되어도 무방하다.
- [0056] 도 6은 본 발명의 실시예에 따른 카테터(6)의 선단부에 상방향으로 외력이 가해졌을 때 광섬유의 내부 구성도를 도시한 것이다. 도 6은 카테터 본체(63)의 선축을 기준으로 외측 방향(상방향)에서 외력이 가해진 경우 광코어(651)에서 출력된 광이 반사 미러(653)에 빗각으로 입사되는 것을 설명하기 위한 것이다.
- [0057] 도 6을 참조하면, 반사 미러(653)는 제2 영역(A2)에 위치하며, 따라서 팁(61)에 외력이 가해졌을 경우 제2 영역(A2)이 밴딩되어 반사 미러(653)가 상방향으로 기울게 된다. 반사 미러(653)가 상방향으로 가압되면 반사 미러(653)로 출력된 광은 미러의 경계면에 빗각으로 입사되어 출력광 중 일부의 광만 다시 광코어(651)로 수신된다. 결국, 광섬유(65)는 광량이 현저히 저감된 제2 광(3)을 수신한다. 도 6과는 달리, 외력이 카테터 몸체(63)의 선축 방향으로 가해진다면 반사 미러(653)는 기울임 없이 광코어(651) 방향으로 이동되고 갭(G)의 간격이 축소된다. 이 경우, 반사 미러(653)에서 반사된 제2 광(3)의 반사량이 증가되어 광섬유(65)는 광량이 증가된 제2 광(3)을 수신한다. 그러나, 도 6과 같이 단일 광코어(651)의 센싱 어셈블리는 선축 방향의 가압과 외측 방향의 가압 및 그 정도만 분별할 수 있다.
- [0058] 따라서, 본 실시예에 따른 카테터(6)는 3개 이상의 광코어(651)를 구비함에 따라 3축 이상의 외측 방향을 고려할 수 있도록 광량을 획득한다. 도 7은 본 발명의 다른 실시예에 따른 3개 이상의 광코어(651)를 구비한 광섬유 내부 구성도를 도시한 것이다. 도 8은 도 7의 실시예에 따른 카테터(6)의 선단부에 상방향으로 외력이 가해졌을 때 광섬유(65)의 내부 구성도를 도시한 것이다.
- [0059] 도 7 및 도 8을 참조하면, 실시예로서 단일 광섬유(65) 내에 다중 광코어(651a, 651b, 651c)가 구비된 형태를 개시하였으나, 카테터 몸체(63)에 단일 광코어(651)를 구비한 광섬유(65)가 3개 이상 구비된 형태로 제공되어도 무방하다.
- [0060] 본 실시예에 따른 광섬유(65)는 3개의 광코어(651)가 120°의 간격으로 배치되어, 팁(61)에 측방향의 외력이 가해짐에 따라 측방향으로 기울어진 반사 미러(653)의 반사된 광량을 3개의 광코어(651a, 651b, 651c)가 서로 다르게 수신할 수 있다.
- [0061] 도 8에 도시된 바와 같이, 반사 미러(653)가 상방향으로 가압되어 밴딩된 상황에서 제2 광(3)은 제1 광코어(651c)에서 가장 적은 광량이 획득되며, 제2 광코어(651a)에서 일정 광량이 획득되고, 제3 광코어(651b)에서 가장 많은 광량이 획득된다. 이처럼 120° 간격으로 배치된 다중 광코어(651a, 651b, 651c)는 반사 미러(653)가 기울어진 방향에 따라 수신하게 되는 제2 광(3)의 광량이 분별되어 외력의 3차원적인 방향성을 고려할 수 있도록 한다.
- [0062] 한편, 3개의 광코어(651a, 651b, 651c)는 각각의 광량을 변수로 분별하여 획득할 수 있어야 한다. 이러한 이유로, 3개의 광코어(651a, 651b, 651c)에는 각각 다른 파장 대역의 광이 입사될 수 있다. 예시로서, 3개의 광코어(651a, 651b, 651c)에는 각각 R,G,B 파장의 광이 입사될 수 있고, Red 파장의 광량과, Green 파장의 광량과, Blue 파장의 광량을 비교하여 외력이 가해진 3차원적인 방향성을 판단할 수 있다. 또는, 다른 실시예로 3개의 광코어(651a, 651b, 651c)에는 각각 다른 시간차를 두고 광이 입사될 수 있다.
- [0063] 다른 실시예에서, 광섬유(65)는 4개의 광코어가 포함될 수 있다. 해당 실시예에서 4개의 광코어는 90° 간격으로 배치되어, 팁(61)에 측방향의 외력이 가해짐에 따라 측방향으로 기울어진 반사 미러(653)의 반사된 광량을 4개의 광코어가 서로 다르게 수신할 수 있다. 이처럼, 광섬유(65)는 복수의 광코어를 포함할 수 있으며, 최소한

3개 이상의 광코어를 포함하여 제공될 수 있다.

[0064] 광량분석부(8)는 프로세서(81)와 디스플레이(83)를 포함할 수 있다.

[0065] 광량분석부(8)는 광섬유(65)가 수신한 반사광의 광량을 수신하여 광량의 변화량으로 팁(61)에 가해지는 외력의 방향과 크기를 산출할 수 있다. 광량분석부(8)는 광필터(6511)에서 반사된 광인 제1 광(3')의 광량과, 광필터(6511)를 투과하여 반사 미러(653)에서 반사된 광인 제2 광(3)의 광량을 수신하여 제2 광(3)의 광량 정보를 이용하여 카테터(6)의 팁(61)에 가해지는 외력의 방향과 크기를 산출할 수 있다. 광량분석부(8)는 다중 광코어(651a, 651b, 651c)의 광량 정보를 분별하기 위하여 파장 대역 별로 또는 시간차를 두고 광을 입사시키고, 프로세서(81)는 수신된 제2 광(3)의 변화량을 연산하며, 디스플레이(83)는 광량의 변화를 가시적으로 표시하게 된다.

[0066] 이상에서와 같이 본 실시예에 따르면, 카테터 본체(63) 내에 광섬유(65)가 수신하는 광량의 변화량 정보를 이용하여 카테터(6) 선단에 가해지는 외력의 크기와 방향을 정밀한 민감도로 측정할 수 있는 카테터가 제공된다. 특히, 본 실시예에 따른 카테터(6)는 카테터 본체(63)의 선단에 제1 영역(A1)과 제2 영역(A2)의 사이에 유격된 단일 겹(G)의 구조만으로 선단의 외력을 측정할 수 있도록 구성된다. 따라서, 카테터(6) 선단의 미소 영역에 센싱 어셈블리의 구현이 가능하다. 또한, 광량분석부(8)는 광량의 변화량 분석을 통해 압력값을 측정한다. 광량 정보는 획득과 분석이 용이하여 압력 감지를 위한 시스템 설계가 어렵지 않고 제조단가를 절감하기에 적합하다. 광량분석부(8)는 120°로 배치된 최소 3개의 광코어(651a, 651b, 651c)의 광량 정보로 압력이 가해지는 방향을 고려할 수 있다. 카테터 팁(61)은 외력이 가해질 경우 외력이 가해진 방향으로 반사 미러(653)가 기울게 되어 3개의 광코어(651a, 651b, 651c)가 수신하는 광량이 각각 분별 가능하도록 수신된다. 특히, 반사 미러(653)의 구조는 곡률이 형성된 구면으로 제공되어, 측방향의 기울임시 광코어(651a, 651b, 651c)의 출력광을 빗각으로 반사시키게 된다. 이에 따라, 3개의 광코어(651a, 651b, 651c)는 수직 방향의 가압 대비 수신하는 광량이 현저히 저감되어 외력의 방향을 분별시키기에 적합하도록 제공된다.

[0067] 이상에서 대표적인 실시예를 통하여 본 발명을 상세하게 설명하였으나, 본 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 자는 상술한 실시예에 대하여 본 발명의 범주에서 벗어나지 않는 한도 내에서 다양한 변형이 가능함을 이해할 것이다. 그러므로 본 발명의 권리 범위는 설명한 실시예에 국한되어 정해져서는 안 되며, 후술하는 특허청구범위뿐만 아니라 특허청구범위와 균등 개념으로부터 도출되는 모든 변경 또는 변형된 형태에 의하여 정해져야 한다.

부호의 설명

[0069] 1: 카테터 시스템

3: 반사광

6: 카테터

31: 관개 튜브(irrigation tube)

33: 전극 와이어

61: 팁

613: 송수구

615: 구동 와이어(steering wire)

63: 카테터 본체

65: 광섬유

650: 피복

651: 광코어

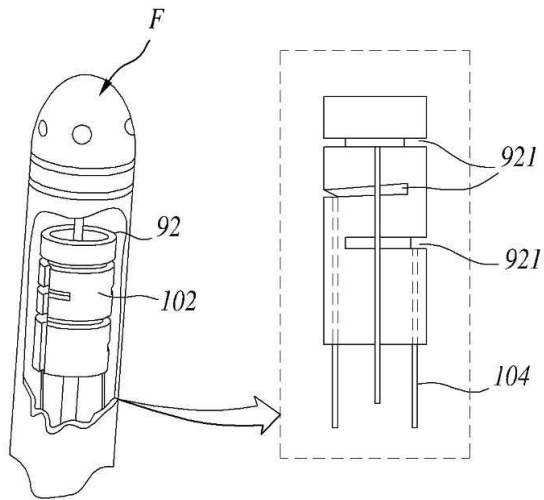
6511: 광필터

653: 반사 미러

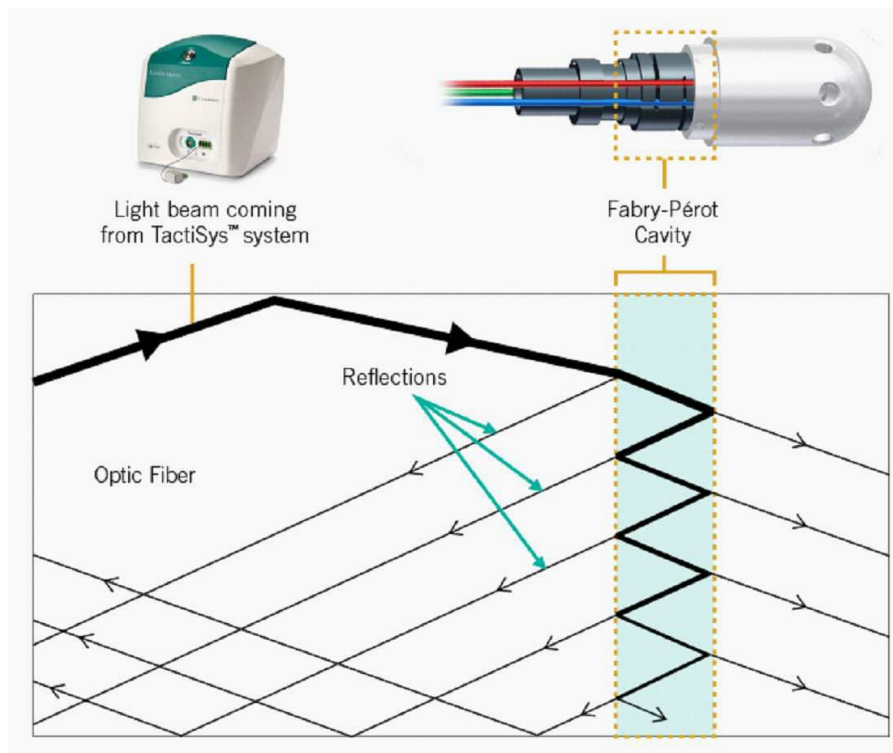
- 67: 탄성 부재
- 8: 광량분석부
- 81: 프로세서
- 83: 디스플레이

도면

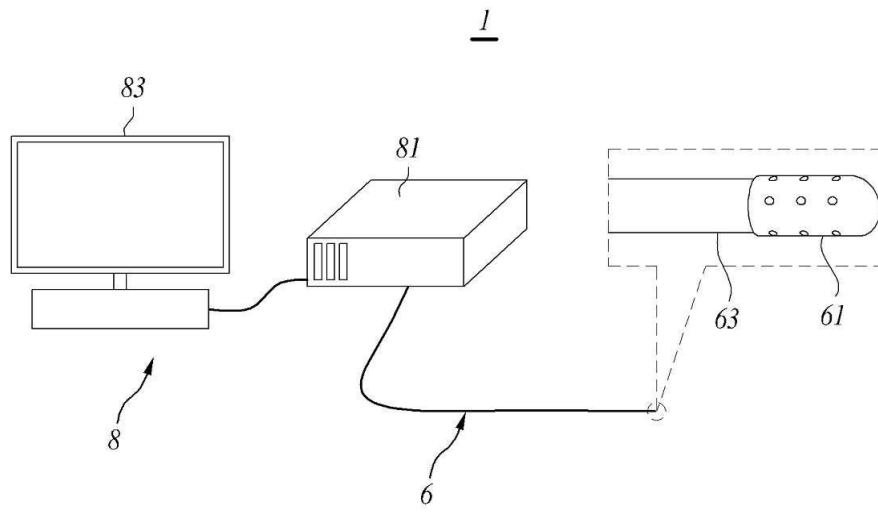
도면1



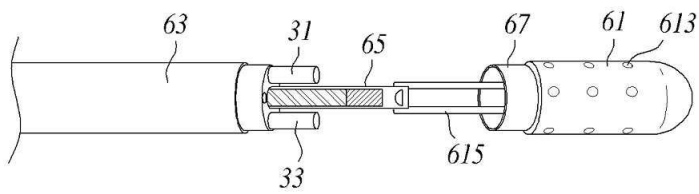
도면2



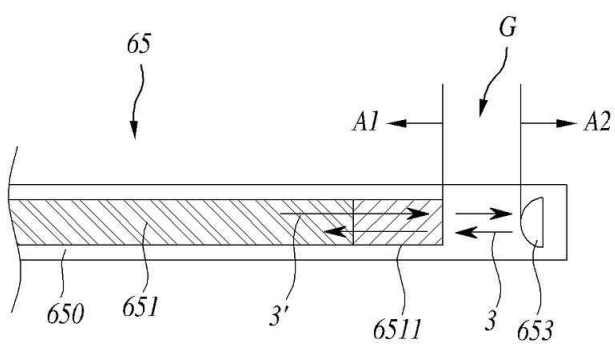
도면3



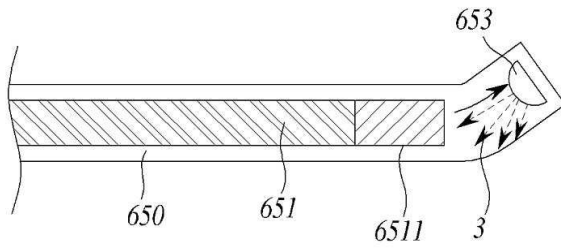
도면4



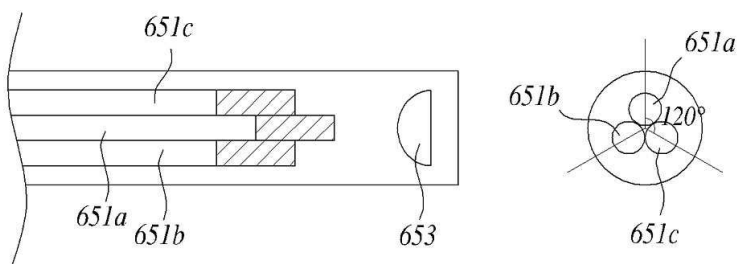
도면5



도면6



도면7



도면8

